

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2003年 1月28日

出 願 番 号

Application Number:

特願2003-019141

[ST.10/C]:

[JP2003-019141]

出 願 人

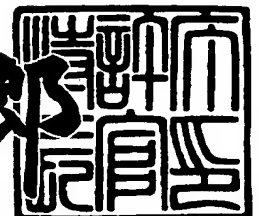
Applicant(s):

ニプロ株式会社

2003年 4月11日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3025389

【書類名】 特許願

【整理番号】 15-006

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/00405

【発明者】

    【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

    【氏名】 五十嵐 純一

【発明者】

    【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

    【氏名】 比恵島 徳寛

【特許出願人】

    【識別番号】 000135036

    【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

    【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 003919

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 マルチルーメンカテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項1】 脱血ルーメンを構成する内腔と、先端に軸方向先端側へ向かって開口し該脱血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる脱血孔とを備えた外管、返血ルーメンを構成する内腔と該返血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる返血孔とを備えた内管、およびガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成する内腔とテーパー形状の先端チップと該ガイドワイヤー挿入用ルーメンとカテーテル外部との連通を遮断しうる連通遮断機構とを備えたガイドワイヤー挿入用管を有してなり、該内管は該外管または該ガイドワイヤー挿入用管と少なくとも一部で固定され、該ガイドワイヤー挿入用管は該外管に内挿され、該内管およびガイドワイヤー挿入用管の少なくとも一方が該外管に対して摺動可能であり、該ガイドワイヤー挿入用管の先端チップと該外管の先端部とが接合された時に、該脱血孔における脱血ルーメンとカテーテル外部との連通および該返血孔における返血ルーメンとカテーテル外部との連通が遮断されうるマルチルーメンカテーテル。

【請求項2】 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、それぞれ独立した管である請求項1記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項3】 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、該内管の全長に亘って一部の壁を共有してなる請求項2記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項4】 前記ガイドワイヤー挿入用管は、前記内管に内挿されてなる請求項1記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項5】 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、基端部で互いに固定されてなる請求項1～4のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項6】 前記内管は、さらに先端が前記ガイドワイヤー挿入用管の先端チップに固定されてなる請求項5記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項7】 前記内管は、前記外管と一部の壁を共有してなる請求項1または2記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項8】 前記ガイドワイヤー挿入用管は、前記外管の脱血ルーメン内に挿入されてなる請求項7記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 9】 前記ガイドワイヤー挿入用管は、前記内管に内挿されてなる請求項 7 記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 10】 前記外管の内腔には、さらに前記ガイドワイヤー挿入用管を挿入しうるルーメンが設けられてなる請求項 7 記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 11】 前記内管の返血孔は、該内管側面で開口する側孔である請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 12】 前記内管の返血孔は、先端で軸方向先端側に向かって開口する孔である請求項 1 ～ 10 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 13】 前記先端チップと前記外管との接合面は、前記マルチルーメンカテーテルの長手軸に対して垂直に交わる面上に形成されてなる請求項 1 ～ 12 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 14】 前記先端チップと前記外管との接合面は、前記マルチルーメンカテーテルの長手軸に対して鈍角を有するように交わる面上に形成されてなる請求項 1 ～ 12 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 15】 前記脱血孔および返血孔における連通が遮断されない状態で、前記外管、内管およびガイドワイヤー挿入用管を保持するためのロック機構が設けられてなる請求項 1 ～ 14 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【請求項 16】 前記脱血孔および返血孔における連通が遮断された状態で、前記外管、内管およびガイドワイヤー挿入用管を保持するためのロック機構が設けられてなる請求項 1 ～ 15 のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】

本発明は、緊急血液透析などの透析療法に使用されるマルチルーメンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】

緊急血液透析などにおいては、脱血ルーメン、返血ルーメンおよびガイドワイ

ヤー挿入用ルーメンを有する多重ルーメンカテーテルが用いられる（例えば、特許文献1、2または3参照。）。これらのカテーテルは、透析処置終了後にも血管内に留置されることがあり、この場合、脱血ルーメンおよび返血ルーメンに残存する血液による血栓が形成され、これらのルーメンが閉塞して血流不良が発生するという問題がある。

そこで、このような問題を解消するために、カテーテルの非透析時の血管内留置に際しては、脱血ルーメンおよび返血ルーメンにヘパリンを充填する、ヘパリンロックと呼ばれる処置が施される。しかし、ヘパリンロックを行ったとしても、これらのルーメンは血管内に開口する脱血孔および返血孔を有しているため、該脱血孔または返血孔よりそれぞれのルーメンに血液が侵入して血栓が形成されるおそれがあった。

#### 【0003】

そこで、血栓の形成を防いでヘパリンロックを確実に維持するために、脱血ルーメンを有する外筒と、該外筒に内挿された返血ルーメンを有する内筒とからなり、該外筒を内筒に対して摺動させて外筒先端部の脱血孔を内筒先端の拡張部に嵌着させることにより、該脱血孔を閉塞しうる機構を設けたカテーテルが提案されている（例えば、特許文献4参照。）。また、該脱血孔および／または返血孔に対応する位置に孔が設けられたシースをカテーテルを覆うように被せ、該シースを回動させて、脱血孔および／または返血孔とシースの孔の位置をずらすことにより、該脱血孔または返血孔を閉塞しうる機構を設けたカテーテルも提案されている（例えば、特許文献5参照。）。

前記カテーテルはいずれも、脱血孔はシースにより閉塞されるため、脱血ルーメンのヘパリンロックは確実に維持される。しかし、該カテーテルは返血ルーメンがガイドワイヤー挿入用ルーメンと兼用されており、該返血ルーメンは先端において先端側へ向かって開口しているため、上記したシースの摺動または回動によって該開口を閉鎖することはできない。したがって、該返血ルーメンのヘパリンロックは確実なものとならず、従来のカテーテルと同様、血液の侵入により血栓が形成されるおそれがある。

#### 【0004】

一方、脱血孔および返血孔の両方を完全に閉塞しうる構造を有するカテーテルも開発されている（例えば、特許文献 6 参照。）。該カテーテルは、脱血ルーメン、返血ルーメンおよびガイドワイヤー挿入用ルーメンがそれぞれ別個に設けられ、かつ、脱血孔および返血孔が共にカテーテル側面に設けられており、該脱血孔および返血孔に対応する位置に孔が設けられたシースを該カテーテルを覆うように被せた構造を有する。該カテーテルによれば、シースの回動またはスライドにより脱血孔および返血孔が共にシースによって閉塞されるため、脱血ルーメンおよび返血ルーメンの両方のルーメンのヘパリンロックが確実に維持される。

しかし、このようなカテーテルは、カテーテルの上にさらにシースが被せられているため、従来のシースを有さないカテーテルに比べて径が大きくなり、使用する際に患者にかかる負担が大きくなる。また、従来のカテーテルと同程度の径を有するように設計すると、脱血ルーメンおよび／または返血ルーメンの流量が減少してしまい、透析処置に影響を及ぼすおそれがある。

また、このようなシースが被せられたカテーテルは、シースとカテーテルの間隙の液密性がその全長にわたって保持されなければ、該間隙に血液が侵入して血栓が形成され、シースの回動やスライドが不可能になるおそれがある。しかし、このようなシースとカテーテルの間隙の液密性を、カテーテルが体内に留置される間、保持し続けることは非常に困難である。

さらに、該カテーテルが体内に留置される間、該カテーテルに設けられるガイドワイヤー挿入用ルーメンは常に血管内部と連通しているため、例え該ルーメンがヘパリンロックされていたとしても、血液の侵入により該ルーメン内に血栓が形成されるおそれがある。

【 0 0 0 5 】

【特許文献 1】

特許第 2 8 3 2 7 2 2 号公報

【特許文献 2】

特許第 3 1 2 4 8 0 7 号公報

【特許文献 3】

特開平 6 - 3 3 9 5 2 9 号公報

【特許文献4】

特開平9-253214号公報

【特許文献5】

特開平9-253215号公報

【特許文献6】

特開2001-137350号公報

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

上記事情に鑑み、本発明はカテーテルの径を増加させずに従来のカテーテルと同程度の流量を確保でき、シースとカテーテルの間に液密性を保持させる必要がなく、かつ、カテーテル内部における血栓形成を確実に防止することができるマルチルーメンカテーテルを提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決するために種々鋭意検討した結果、カテーテルの脱血孔および返血孔を閉塞しうるシースによって脱血ルーメンを構成することにより、カテーテル全体の壁部分を減少させることができ、かつ、シースとカテーテルの間の液密性を保持する必要がなくなり、その結果、上記課題を解決しうるマルチルーメンカテーテルを提供できることを見出した。

【0008】

すなわち、本発明は、

(1) 脱血ルーメンを構成する内腔と、先端に軸方向先端側へ向かって開口し該脱血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる脱血孔とを備えた外管、返血ルーメンを構成する内腔と該返血ルーメンをカテーテル外部と連通しうる返血孔とを備えた内管、およびガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成する内腔とテーパー形状の先端チップと該ガイドワイヤー挿入用ルーメンとカテーテル外部との連通を遮断しうる連通遮断機構とを備えたガイドワイヤー挿入用管を有してなり、該内管は該外管または該ガイドワイヤー挿入用管と少なくとも一部で固定され、該ガイドワイヤー挿入用管は該外管に内挿され、該内管およびガイドワイヤー挿入用

管の少なくとも一方が該外管に対して摺動可能であり、該ガイドワイヤー挿入用管の先端チップと該外管の先端部とが接合された時に、該脱血孔における脱血ルーメンとカテーテル外部との連通および該返血孔における返血ルーメンとカテーテル外部との連通が遮断されうるマルチルーメンカテーテル、

(2) 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、それぞれ独立した管である前記(1)記載のマルチルーメンカテーテル、

(3) 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、該内管の全長に亘って一部の壁を共有してなる前記(2)記載のマルチルーメンカテーテル、

(4) 前記ガイドワイヤー挿入用管は、前記内管に内挿されてなる前記1記載のマルチルーメンカテーテル、

(5) 前記内管とガイドワイヤー挿入用管は、基端部で互いに固定されてなる前記(1)～(4)のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル、

(6) 前記内管は、さらに先端が前記ガイドワイヤー挿入用管の先端チップに固定されてなる前記(5)記載のマルチルーメンカテーテル、

(7) 前記内管は、前記外管と一部の壁を共有してなる前記(1)または(2)記載のマルチルーメンカテーテル、

(8) 前記ガイドワイヤー挿入用管は、前記外管の脱血ルーメン内に挿入されてなる前記(7)記載のマルチルーメンカテーテル、

(9) 前記ガイドワイヤー挿入用管は、前記内管に内挿されてなる前記(7)記載のマルチルーメンカテーテル、

(10) 前記外管の内腔には、さらに前記ガイドワイヤー挿入用管を挿入するルーメンが設けられてなる前記(7)記載のマルチルーメンカテーテル、

(11) 前記内管の返血孔は、該内管側面で開口する側孔である前記(1)～(6)のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル、

(12) 前記内管の返血孔は、先端で軸方向先端側に向かって開口する孔である前記(1)～(10)のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル、

(13) 前記先端チップと前記外管との接合面は、前記マルチルーメンカテーテルの長手軸に対して垂直に交わる面上に形成されてなる前記(1)～(12)のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル、



(14) 前記先端チップと前記外管との接合面は、前記マルチルーメンカテーテルの長手軸に対して鈍角を有するように交わる面上に形成されてなる前記(1)～(12)のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル、

(15) 前記脱血孔および返血孔における連通が遮断されない状態で、前記外管、内管およびガイドワイヤー挿入用管を保持するためのロック機構が設けられてなる前記(1)～(14)のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテル、

(16) 前記脱血孔および返血孔における連通が遮断された状態で、前記外管、内管およびガイドワイヤー挿入用管を保持するためのロック機構が設けられてなる前記(1)～(15)のいずれかに記載のマルチルーメンカテーテルに関する。

【0009】

【作用】

本発明のマルチルーメンカテーテルは、外管がシースの役割を果たしながら内部に脱血ルーメンを構成し、該脱血ルーメンに返血ルーメンを構成する内管とガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成するガイドワイヤー挿入用管とが内挿される構造を有してなる。この構造により、従来のカテーテルに比べて、カテーテルの壁部分の割合が増加することなく、シースを備えたカテーテルを提供することができる。したがって、本発明のマルチルーメンカテーテルは、従来のカテーテルと同程度の径で前記構成を有することができ、患者にかかる負担が大きくなるおそれ、脱血ルーメンおよび返血ルーメンの流量を減少させるおそれもない。

また、本発明のマルチルーメンカテーテルは、脱血孔および返血孔の閉塞が、ガイドワイヤー挿入用管の先端チップと外管との接合によるものであるため、カテーテルとシースの間隙が存在しない。したがって、従来のカテーテルのように、シースとカテーテルの間隙の液密性を保持しうるような構造設計を行う必要が全くない。

さらに、本発明のマルチルーメンカテーテルは、ガイドワイヤー挿入用管に連通遮断機構が設けられたことにより、脱血ルーメンおよび返血ルーメンのみならず、ガイドワイヤー挿入用ルーメンにおける血栓形成も確実に防止することができる。

【 0 0 1 0 】

## 【発明の実施の形態】

以下に、本発明のマルチルーメンカテーテルを添付図面に示す好適な実施例に基づいて詳細に説明するが、本発明はこれらの説明に限定されるものではない。

図 1 は本発明のマルチルーメンカテーテルの一実施例の、脱血孔および返血孔における連通が遮断されない状態を示す側面図であり、図 2 は図 1 に示されるマルチルーメンカテーテルの、脱血孔および返血孔における連通が遮断された状態を示す側面図である。図 3 は図 1 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大図であり、図 4 は図 2 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大図である。図 6 ～ 1 3 は本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。また、図 3 および図 6 ～ 図 1 2 の各図面において（a）は先端部分拡大側面図であり、（b）は先端部分拡大縦断面図、（c）は（b）の A - A 線断面図である。

【 0 0 1 1 】

図 1 に示されるように、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 は脱血ルーメンを構成する内腔と先端に脱血孔とを備える外管 2 と、返血ルーメンを構成する内腔と返血孔とを備える内管 3、およびガイドワイヤー挿入用ルーメンを構成する内腔と先端チップ 4 2 と連通遮断機構とを備えるガイドワイヤー挿入用管 4 を有してなる。本明細書中、先端とは、患者の体内に留置される側（図中左側）を指し、基端とは、患者の体外に配置されるコネクター等が設けられる側（図中右側）を指す。

【 0 0 1 2 】

図 3（a）は図 1 に示されるマルチルーメンカテーテル 1 の先端部分拡大側面図であり、図 3（b）は図 1 に示されるマルチルーメンカテーテル 1 の先端部分拡大断面図であり、図 3（c）は図 3（b）の A - A 線断面図である。

図 3 に示されるように、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 における外管 2 は、その内腔が脱血ルーメン 2 1 を構成している管である。該脱血ルーメン 2 1 は外管 2 の先端において、該外管 2 の軸方向先端側へ向かって開口する脱血孔 2 2 により、カテーテル 1 外部と流体連通しうる。

## 【0013】

前記外管2は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエステル、フッ素樹脂、シリコン樹脂等の可撓性樹脂など、柔軟性および引張強さを有する樹脂により形成されることが好ましい。また、該外管2の形成方法としては、押出成形などが好ましく用いられる。

該外管2の全長は、患者の皮膚から血管にかけて留置するのに十分な長さであり、例えば100～300mmに設定される。該外管2の寸法は、外管2を構成する材料により適宜選択されるが、例えば外径が3～5mm、内径が2～4.6mm、厚みが0.2～0.5mmである。該外管2の外径がこれより大きいと、患者の体内への導入時に患者に与える苦痛が大きくなり、該外管2の内径がこれより小さいと、内部を流通する血液流量が減少し、透析治療効率が悪くなる。また、該外管2の厚みは、患者の体内への導入時にキンクしたり、引き裂けたりするおそれのない十分な強度を有する範囲で、内部を流通する血液流量を減少させないように極力薄く形成されることが好ましい。

## 【0014】

前記外管2は、後述する内管3およびガイドワイヤー挿入用管4とともにマルチルーメンカテーテル1を構成するために、基端部に図1に示されるような接続部23が接続されている。該接続部23は、外管2の基端部と熱溶着などの手段により接続される中空の管である。該接続部23は、脱血ルーメン21と連通し、内管3およびガイドワイヤー挿入用管4を内挿しうる大きさの内腔を有してなる。該接続部23は、脱血ルーメン21より流入した血液を透析装置に導くため、例えば図1に示される脱血チューブ231や、該脱血チューブ231を透析装置に接続するためのコネクター232の他、透析処置を行うために必要な公知の部品を備えてなる。

該接続部23は、ポリウレタン、シリコン樹脂等の可撓性樹脂など、外管2を構成する樹脂と同様の樹脂で形成される。また、該接続部23の形成方法としては、射出成形が好ましく用いられる。

## 【0015】

前記内管3は、その内腔が返血ルーメン31を構成している管である。該返血

ルーメン 3 1 は返血孔 3 2 により、カテーテル 1 外部と流体連通しうる。

図 3 に示されるように、該内管 3 の先端がガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 に固定されていない場合は、該返血孔 3 2 は該内管 3 の先端において、該内管 3 の軸方向先端側へ向かって開口する孔であることが好ましい。また、図 6 に示されるように、該内管 3 の先端がガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 に固定されている場合は、該返血孔 3 2 は該内管の側面で開口する側孔であることが好ましい。該返血孔 3 2 の形状は、血液の排出に支障がない形状であれば特に限定されないが、略円形の孔であることが好ましい。

#### 【 0 0 1 6 】

該内管 3 の返血孔 3 2 は、透析処置を行う時には脱血孔 2 2 よりも先端側に配置される。該返血孔 3 2 と脱血孔 2 2 との距離は、5～70mmであることが好ましく、20～30mmであることがより好ましい。該距離が70mmよりも長いと、後述するように、外管 2 と先端チップ 4 2 とを接合させるための摺動距離が長くなり、操作が困難になる。また、該距離が5mmよりも短いと、返血孔 3 2 から排出された血液が脱血孔 2 2 より吸引されるおそれがあり、透析効率が低くなる可能性がある。

該内管 3 を構成する材料および該内管 3 の形成方法としては、該外管 2 と同様のものが好ましく用いられる。

#### 【 0 0 1 7 】

前記ガイドワイヤー挿入用管 4 は前記外管 2 に内挿される管であって、その内腔はガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 を構成している。該ガイドワイヤー挿入用管 4 の先端部には、先端側へ向かって外径が減少するテーパ形状の先端チップ 4 2 が形成される。該先端チップ 4 2 は中空の部材であり、その内腔は該ガイドワイヤー挿入用ルーメンと連通している。さらに該先端チップ 4 2 内腔は、該先端チップ 4 2 の先端においてガイドワイヤー挿入用管 4 の軸方向先端側へ向かって開口する開口部 4 3 により、カテーテル 1 外部と連通しうる。さらに、該開口部 4 3 付近には、図 5 にも示されるようにガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 とカテーテル 1 外部との連通を遮断するための連通遮断機構 4 4 が設けられる。

該ガイドワイヤー挿入用管 4 を構成する材料およびその形成方法としては、前

記外管 2 と同様のものが好ましく用いられる。

【0018】

前記連通遮断機構 44 は、マルチルーメンカテーテル 1 が患者の体内に留置されている場合であって、ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 が使用されていない時に、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 内に血液が侵入して血栓が形成されることを防止しうるものであり、かつ、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 が使用されている時には、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 とカテーテル 1 外部とを連通しうるものである。

前記連通遮断機構 44 の一例としては、図 5 に示されるような、スリット 441 が設けられた弾性体があげられる。該弾性体は、ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 内に導入されるガイドワイヤーや薬液などにより該スリット 441 が容易に開口するが、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 不使用时にはスリット 441 が液密に閉塞するような自己閉塞性を有している。

【0019】

このような弾性体の材料としては、シリコーン、合成ポリイソプレンゴム、天然ゴム、ブチルゴム、クロロプレンゴム、ウレタンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、熱可塑性エラストマー等のゴム弾性材があげられる。該弾性体は、公知の方法により該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 の開口部 43 付近に固定される。

前記弾性体の形状は特に限定されず、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 とカテーテル 1 外部との連通を液密に遮断しうるものであればよい。また、前記スリット 441 の形状は、図 5 に示される直線型の他、十字型、円弧型などであってもよい。

前記弾性体は、より好ましくは、ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 に固定された時に、基端側に凹部が形成され、該凹部にスリット 441 が設けられる。このような構成により、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 41 内に導入されたガイドワイヤーや薬液がより小さい抵抗でカテーテル 1 外部へと導出される。

【0020】

前記ガイドワイヤー挿入用管 4 の基端部には、接着あるいはインサート成形に

より可動部 3 3 が接続されている。該可動部 3 3 は、ガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 と連通しうる内腔を有してなる。該可動部 3 3 は前記接続部 2 3 の基端側に摺動可能に配置されるものであり、該可動部 3 3 の先端側の内径は該接続部 2 3 の基端側の外径よりも僅かに大きく設定され、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 にガイドワイヤーを導入するためのガイドワイヤー挿入用チューブ 3 3 3 やコネクタ 3 3 4 を備えてなる。

## 【 0 0 2 1 】

前記内管 3 とガイドワイヤー挿入用管 4 は、図 3 および図 6 で示されるように、それぞれ独立した管であり、それぞれのルーメンは先端側から可動部 3 3 内を介して基端側のチューブ 3 3 1 及び 3 3 3 まで完全に分離されていてもよい。この場合、該内管 3 とガイドワイヤー挿入用管 4 の形状としては、両方とも略円形の断面形状を有する管があげられる。

図 3 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と基端部、つまり可動部 3 3 においてのみ接続されている場合、該内管 3 の全長は該ガイドワイヤー挿入用管 4 の全長よりも短く設定され、該内管 3 の返血孔 3 2 としては軸方向先端側へ向かって開口する孔が採用される。また、図 6 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と、基端側の可動部 3 3 において接続され、さらに先端チップ 4 2 においても接続されている場合、該内管 3 の返血孔 3 2 は該内管 3 の側面で開口する側孔であることが好ましい。

## 【 0 0 2 2 】

該内管 3 とガイドワイヤー挿入用管 4 の形状の他の例としては、図 7 および図 8 で示されるように、該内管 3 と該ガイドワイヤー挿入用管 4 とが該内管 3 の全長に亘って一部の壁を共有してなる場合がある。この場合、好ましい形状は、図 7 (c) および図 8 (c) で示されるような、一本の管の内腔を一枚の壁で仕切った形状である。該形状は、断面が半円形状の二つの管が接続されてなるものであってもよいし、一体成形されたものであってもよい。

図 7 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と可動部 3 3 においてのみ接続されている場合、該内管 3 の全長は該ガイドワイヤー挿入用管 4 の全長よりも短く設定され、該内管 3 の返血孔 3 2 としては軸方向先端側へ向か

って開口する孔が採用される。また、図 8 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と、基端側の可動部 33 において接続され、さらに先端チップ 42 においても接続されている場合、該内管 3 の返血孔 32 は該内管 3 の側面で開口する側孔である。

#### 【0023】

該内管 3 とガイドワイヤー挿入用管 4 の形状のさらに他の例としては、図 9 および図 10 で示されるように、該ガイドワイヤー挿入用管 4 が該内管 3 に内挿される場合がある。

図 9 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と可動部 33 においてのみ接続されている場合、該内管 3 の全長は該ガイドワイヤー挿入用管 4 の全長よりも短く設定され、該内管 3 の返血孔 32 としては軸方向先端側へ向かって開口する孔が採用される。また、図 10 に示されるように、該内管 3 がガイドワイヤー挿入用管 4 と、基端側の可動部 33 において接続され、さらに先端チップ 42 においても接続されている場合、該内管 3 の返血孔 32 は該内管 3 の側面で開口する側孔である。

#### 【0024】

図 6、図 8 および図 10 で示されるように、該内管 3 の先端が先端チップ 42 に接続される場合、返血孔 32 は側孔であるため、返血ルーメン 31 の返血孔 32 よりも先端側が血液溜まりとなり、血栓が形成されるおそれがある。したがって、該内管 3 は、該返血ルーメン 31 の返血孔 32 より先端側が先端チップ 42 まで閉塞される構成や、図示されないが、返血孔 32 の先端側に返血ルーメン 31 を閉塞する部材が挿入される構成を有していることが好ましい。

#### 【0025】

前記内管 3 は、図 11 および図 12 で示されるように、前記外管 2 と一部の壁を共有していてもよい。この場合の該外管 2 と該内管 3 の形状としては、例えば図 11 に示されるように一本の管の内腔を一枚の壁で仕切った形状である。該形状は、断面が半円形状の二つの管が接続されたものであってもよいし、一体成形されたものであってもよい。

前記ガイドワイヤー挿入用管 4 は図 11 に示されるように該外管 2 の脱血ルー

メン 21 内に挿入されていてもよいし、図示されないが、該内管 3 の返血ルーメン 31 内に挿入されていてもよい。

## 【0026】

また、図 12 で示されるように、外管 2 には脱血ルーメン 21 および返血ルーメン 31 とは別にガイドワイヤー挿入用管を挿入しうるルーメン 24 が設けられ、前記ガイドワイヤー挿入用管 4 は該ルーメン 24 内に挿入されるものであってもよい。該外管 2 内の該ルーメン 24 が設けられる位置は、図 12 に示されるように脱血ルーメン 21 と返血ルーメン 31 との境目の中央部付近であってもよいし、該境目の端部であってもよい。また、該ルーメン 24 は、該外管 2 の脱血ルーメン 21 内または内管 3 の返血ルーメン 31 内に設けられるものであってもよい。該ルーメン 24 の断面形状は特に限定されないが、好ましくはガイドワイヤー挿入用管 4 の断面形状と同じ形状で、その内径が該ガイドワイヤー挿入用管 4 の外径よりもわずかに大きいものである。

## 【0027】

本発明のマルチルーメンカテーテル 1 が図 1 ～ 10 に示される形状を有する場合、内管 3 の基端部は前記可動部 33 に接続され、該可動部 33 には、透析処置を施された血液を透析装置から返血ルーメン 31 へと導くための返血チューブ 331 や、該返血チューブ 331 を透析装置に接続するためのコネクター 332 の他、透析処置を行うために必要な公知の部品が設けられる。

一方、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 が図 11 および図 12 に示される形状を有する場合、内管 3 の基端部は前記接続部 23 に接続され、該接続部 23 には返血チューブ 331 やコネクター 332 等の部品が設けられる。

## 【0028】

図 1、図 3 および図 6 ～ 図 12 で示されるように、透析処置を行っている時には、前記外管 2、内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 は、先端側から先端チップ 42、返血孔 32 および脱血孔 22 が順次配置される。この状態で、脱血ルーメン 21 は脱血孔 22 を介してカテーテル 1 外部と連通しており、返血ルーメン 31 は返血孔 32 を介してカテーテル 1 外部と連通している。

一方、透析処置を行っていない時は、該脱血ルーメン 21、返血ルーメン 31



およびガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 にヘパリンが導入されてヘパリンロックされる。この時、図 2 および図 4 で示されるように、可動部 3 3 が接続部 2 3 に対して基端側へ摺動し、外管 2 の先端部が先端チップ 4 2 の基端部と液密に接合することにより、該脱血孔 3 1 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 外部との連通が遮断される。また、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 は、連通遮断機構 4 4 によりカテーテル 1 外部との連通が遮断される。したがって、該カテーテル 1 が長期間体内に留置された場合であっても、脱血ルーメン 2 1、返血ルーメン 3 1 あるいはガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 に血液が侵入して血栓が形成されるおそれがなく、ヘパリンロックが確実に維持される。

## 【 0 0 2 9 】

前記可動部 3 3 の接続部 2 3 に対する摺動に伴い、図 1 ～ 1 0 で示されるカテーテル 1 においては、該可動部 3 3 に接続される内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 の少なくとも一方が、接続部 2 3 に接続される外管 3 に対して摺動し、図 1 1 および図 1 2 で示されるカテーテル 1 においては可動部 3 3 に接続されるガイドワイヤー挿入用管が、外管 3 に対して摺動する。該内管 3 またはガイドワイヤー挿入用管 4 が外管 2 に対して摺動することにより、外管 2 の先端部は正確に先端チップ 4 2 へと導かれて液密に接合せしめられる。

例えば、該内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 が図 3 および図 6 ～ 図 8 に示されるような形状を有している場合は、カテーテル 1 を使用する向きにより、上側に配置される管のみが外管 2 に対して摺動される。また、該内管 3 およびガイドワイヤー挿入用管 4 が図 9 および図 1 0 に示されるような形状を有している場合は、内管 3 が外管 2 に対して摺動され、図 1 1 および図 1 2 に示されるような形状を有している場合は、ガイドワイヤー挿入用管 4 が外管 2 に対して摺動される。

## 【 0 0 3 0 】

前記先端チップ 4 2 の基端部および外管 2 の先端部は、それらの接合により前記脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 内外の連通を遮断するものであれば、その形状は特に限定されない。例えば、該先端チップ 4 2 と外管 2 との接合面は、図 1 ～ 1 0 に示されるようにマルチルーメンカテーテル 1 の長手軸

に対して垂直に交わる面上に形成されていてもよいし、図 1 3 に示すようにマルチルーメンカテーテル 1 の長手軸に対して鈍角を有するように交わる面上に形成されていてもよい。図 1 3 に示されるような接合面を有するマルチルーメンカテーテル 1 によれば、脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 における連通を遮断するために必要とされる可動部 3 3 の摺動距離を短くすることができるため、操作がより容易になって好ましい。

一方、図 1 1 および図 1 2 に示されるマルチルーメンカテーテル 1 においては、外管 2 および内管 3 が同時に先端チップ 4 2 の基端部と接合するように先端チップ 3 1 の基端部が階段状に形成されていれば、該脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 における連通を遮断するために必要とされる可動部 3 3 の摺動距離を最大限に短くすることができるためより好ましい。

#### 【 0 0 3 1 】

本発明のマルチルーメンカテーテル 1 には、前記脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 内外の連通が遮断されない状態、すなわち透析処置を行っている時の配置で前記外管 2 および内管 3 を保持しうるように、接続部 2 3 と可動部 3 3 とを固定するためのロック機構が設けられていてもよい。該ロック機構としては、接続部 2 3 外表面に設けられた突部と可動部 3 3 に設けられた軸方向に延びる溝との係合による機構などが好ましく用いられる。

また、該マルチルーメンカテーテル 1 には、前記脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 内外の連通が遮断された状態、すなわち透析処置を行っていない時のガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 と前記外管 2 とが接合された状態で、前記外管 2 および内管 3 を保持しうるように、接続部 2 3 と可動部 3 3 とを固定するためのロック機構が設けられていてもよい。該ロック機構としては、前記透析処置を行う時の配置を保持するロック機構と同様の機構が好ましく用いられる。

前記透析処置を行う時の配置を保持しうるロック機構、および透析処置を行っていない時の配置を保持しうるロック機構は、両方がカテーテル 1 に設けられることが好ましい。この場合のロック機構としては、例えば接続部 2 3 外表面に設けられた突部と、可動部 3 3 に設けられた軸方向に延びる溝との係合であって、

該溝の形状が両端が軸に垂直な方向に曲がったコの字型や、両端が広い面積を有し中間部が狭い面積を有するダンベル型などである機構が挙げられる。

#### 【 0 0 3 2 】

なお、図 1 ～ 1 0 に示されるマルチルーメンカテーテル 1 においては、ヘパリンの導入後に脱血ルーメン 2 1 あるいは返血ルーメン 3 1 に血液が残存していたとしても、外管 2 と先端チップ 4 2 が接合し、脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 外部との連通が遮断された状態において、脱血ルーメン 2 1 と返血ルーメン 3 1 とは脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 を介して液体連通している。したがって、一方のルーメンよりヘパリン等の液体を導入すると、該液体が他方のルーメンより排出されるため、該ルーメン内に残存する血液を効果的に洗い流すことが可能である。この構成により、カテーテル 1 の患者体内への留置がより長期間に亘って安全に行われることができる。

また、図 1 1 および図 1 2 に示されるマルチルーメンカテーテル 1 においても、先端チップ 4 2 内部のガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 以外の部分が中空である場合は、同様の効果を有する。

#### 【 0 0 3 3 】

次に、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 の使用方法について、図 1 ～ 図 4 を用いて説明する。

まず、本発明のマルチルーメンカテーテル 1 は図 2 および図 4 に示されるように、ガイドワイヤー挿入用管 4 の先端チップ 4 2 が外管 2 と接合された状態で患者の体内に導入される。該カテーテル 1 の導入の際には、公知の手段により、先端が血管内に、基端が体外に配置されるように予め患者に導入されたガイドワイヤーの基端部を先端チップ 4 2 の開口部 4 3 に挿入し、該ガイドワイヤーに沿って該カテーテル 1 が血管内に挿入される。この動作により、該ガイドワイヤーの基端部はガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 を通って可動部 3 3 に進入し、ガイドワイヤー挿入用チューブ 3 3 3 を経てコネクタ 3 3 4 より突出する。所定の位置までカテーテル 1 が挿入されれば、カテーテル 1 内のガイドワイヤーは該コネクタ 3 3 4 を通して引き抜かれ、該カテーテル 1 はテープなどで患者の体に固定される。該カテーテル 1 表面に翼 5 等が設けられていれば、前記固定はよ

り長期間に亘って確実に維持され好ましい。

該ガイドワイヤー挿入用ルーメン41は、連通遮断機構44により閉塞されるが、該ガイドワイヤー挿入用ルーメン41にはヘパリンが導入されてもよい。この時、ガイドワイヤー挿入用チューブ341は、任意の手段により閉塞される。

#### 【0034】

患者の血管内に挿入されたカテーテル1は、透析処置を開始するに際して、脱血チューブ231のコネクター232および返血チューブ331のコネクター332が透析装置に接続される。次いで、図1に示されるように可動部33が接続部23に対して先端側へ摺動せしめられる。これにより、図3に示されるように前記先端チップ42と外管2との接合が解除され、脱血ルーメン21が脱血孔22を介してカテーテル1外部と連通し、返血ルーメン31が返血孔32を介してカテーテル1外部と連通する。

透析処置が開始されると、血液は脱血孔22を通して脱血ルーメン21に進入し、脱血チューブ231を介して透析装置に送られる。該透析装置において処理された血液は返血チューブ331より返血ルーメン31に進入し、返血孔32を通して血管内に返戻される。

#### 【0035】

透析処置終了後、前記コネクター232および332が透析装置と切り離された後、脱血ルーメン21および返血ルーメン31にヘパリンが充填される。次いで、図2に示されるように可動部33が接続部23に対して基端側へ摺動せしめられる。これにより、図4に示されるように前記先端チップ42と外管2とが液密に接合され、脱血ルーメン21の脱血孔22におけるカテーテル1外部と連通および返血ルーメン31の返血孔32におけるカテーテル1外部と連通が遮断される。

このとき、該脱血ルーメン21および返血ルーメン31に血液が残存している場合等、必要があれば一方のルーメンよりヘパリン等の液体を導入して、該液体を他方のルーメンより排出し、両ルーメン内に残存する血液を洗い流す。その後、前記脱血チューブ231および返血チューブ331は任意の手段により閉塞され、次の透析処置開始まで該カテーテル1は血管内に留置される。

## 【 0 0 3 6 】

前記透析処置は繰り返し行われ、その都度、可動部 3 3 は接続部 2 3 に対して先端側または基端側に摺動せしめられる。該可動部 3 3 および接続部 2 3 に接続されるチューブなどの部品は、脱血ルーメン 2 1、返血ルーメン 3 1 およびガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 と連通しているが、必要に応じて連通を遮断する部材が適宜設けられることにより、血管内留置時における菌の混入や液体の漏出を防止することができる。

## 【 0 0 3 7 】

## 【発明の効果】

本発明のマルチルーメンカテーテルは、従来のカテーテルでは外側に設けられていた脱血孔および返血孔を閉塞する手段（シース）が、脱血ルーメンを構成する外管を兼用しているため、断面における壁部分の割合が増加せず、カテーテルの径が増加して患者への苦痛を増加させることも、血液流量を減少させることもない。従来のカテーテルのようにカテーテルとシースとの間隙が存在しないため、該間隙の液密性を保持しうるような構造設計を行う必要もない。

また、本発明のマルチルーメンカテーテルは、透析処置を行わない時には先端チップと外管の接合により、脱血ルーメンおよび返血ルーメンがカテーテル外部から遮断されるため、脱血孔および返血孔が血液に暴露されず、血液が該ルーメンに侵入して血栓を形成するおそれがない。また、脱血ルーメンおよび返血ルーメンは、外部から遮断された状態においても脱血孔および返血孔を介してカテーテル内で連通しているため、該ルーメンに血液が残存しても、一方のルーメンよりヘパリンなどの液体を導入し、該液体を他方のルーメンより排出することにより、両ルーメンを効果的に洗い流すことができる。これにより、カテーテル内に血液が残存するおそれがなく、ヘパリンロックを確実に維持することができるため、患者の血管内に長期間に亘って安全に留置することが可能である。

さらに、本発明のマルチルーメンカテーテルは、ガイドワイヤー挿入用管に連通遮断機構が設けられたことにより、脱血ルーメンおよび返血ルーメンのみならず、ガイドワイヤー挿入用ルーメンにおける血栓形成も確実に防止することができる。

本発明のマルチルーメンカテーテルは、先端チップと外管との接合面をカテーテルの長手軸に対して鈍角を有するように交わる面上に形成することにより、脱血ルーメンおよび返血ルーメンを外部から遮断するために必要な可動部の摺動距離が短くなるため、より容易に操作を行うことが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明のマルチルーメンカテーテルの一実施例の、脱血孔および返血孔における連通が遮断されない状態を示す側面図である。

【図 2】 図 1 に示されるマルチルーメンカテーテルの、脱血孔および返血孔における連通が遮断された状態を示す側面図である。

【図 3】 図 1 に示されるマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大断面図である。

【図 4】 図 2 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大断面図である。

【図 5】 図 1 に示すマルチルーメンカテーテルの先端部分拡大斜視図である。

【図 6】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 7】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 8】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 9】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 1 0】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 1 1】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

【図 1 2】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

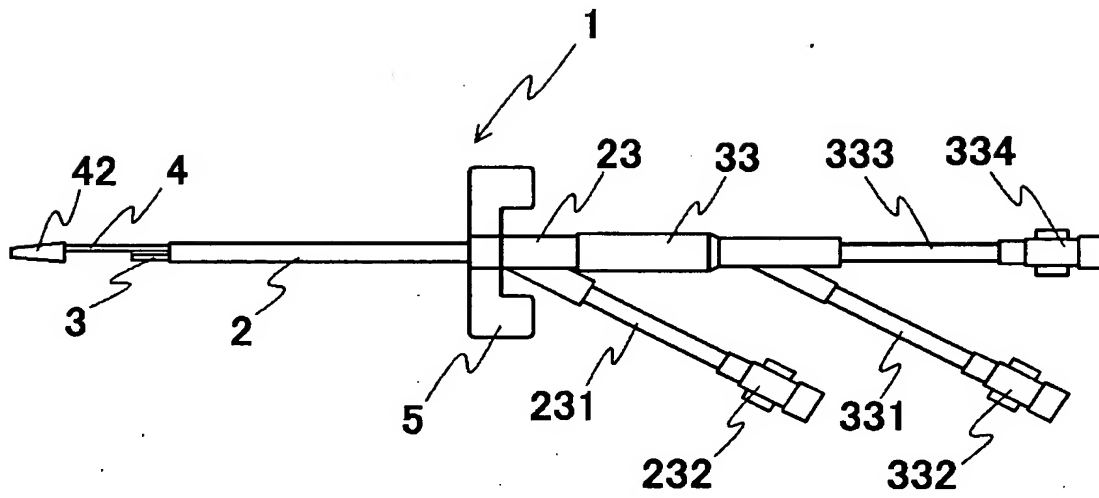
【図 1 3】 本発明のマルチルーメンカテーテルの他の実施例を示す先端部分拡大図である。

【符号の説明】

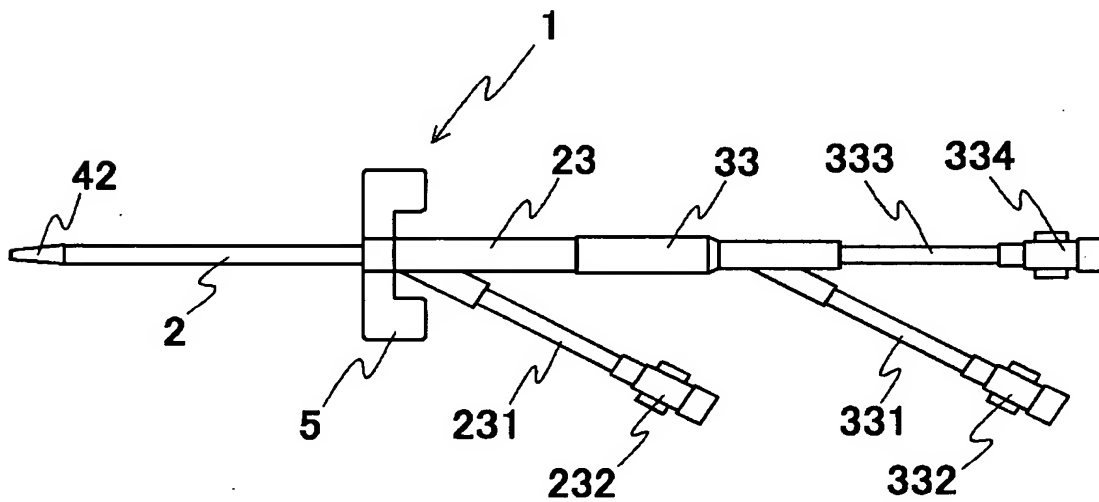
- 1 マルチルーメンカテーテル
- 2 外管
  - 2 1 脱血ルーメン
  - 2 2 脱血孔
- 3 内管
  - 3 1 返血ルーメン
  - 3 2 返血孔
- 4 ガイドワイヤー挿入用管
  - 4 1 ガイドワイヤー挿入用ルーメン
  - 4 2 先端チップ
  - 4 4 連通遮断機構

【書類名】 図面

【図 1】

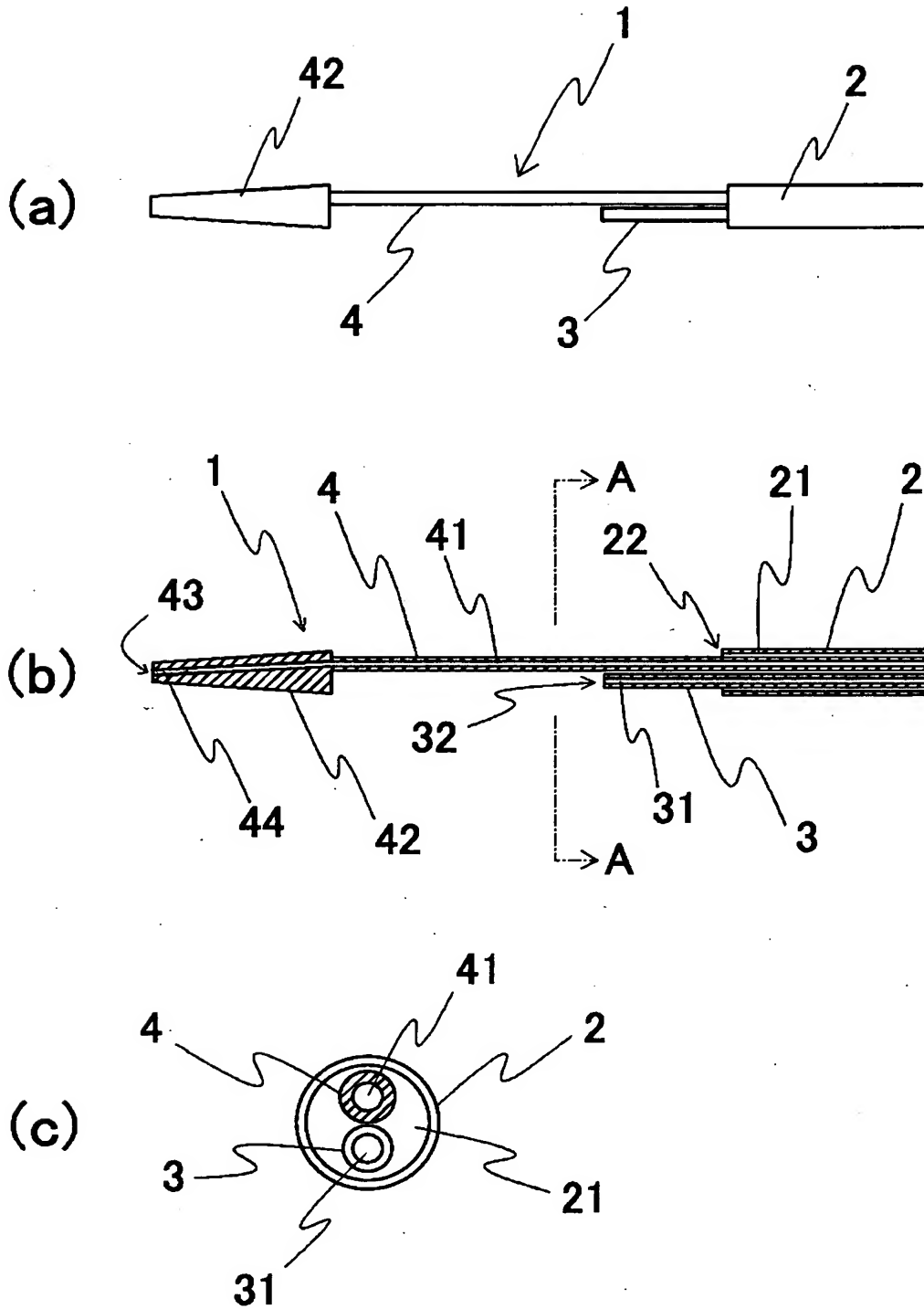


【図 2】

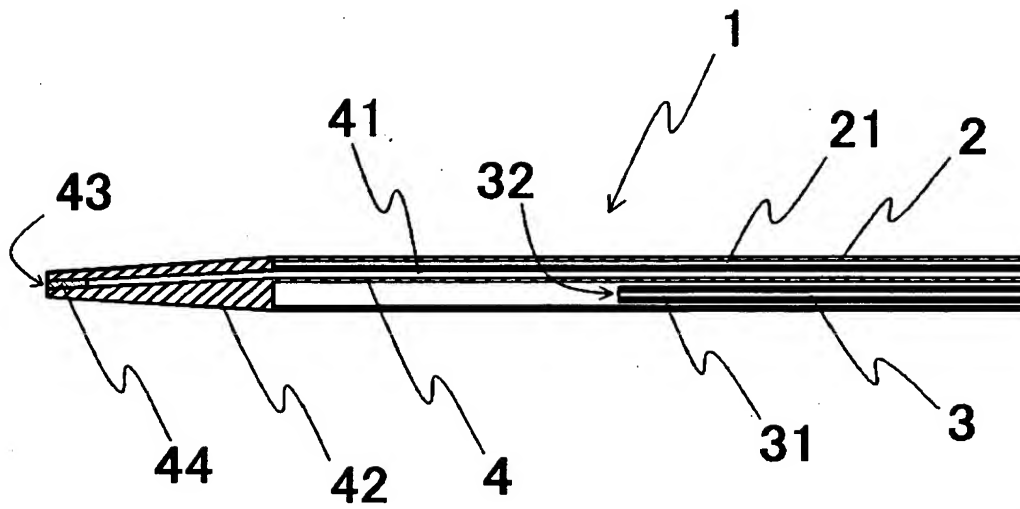




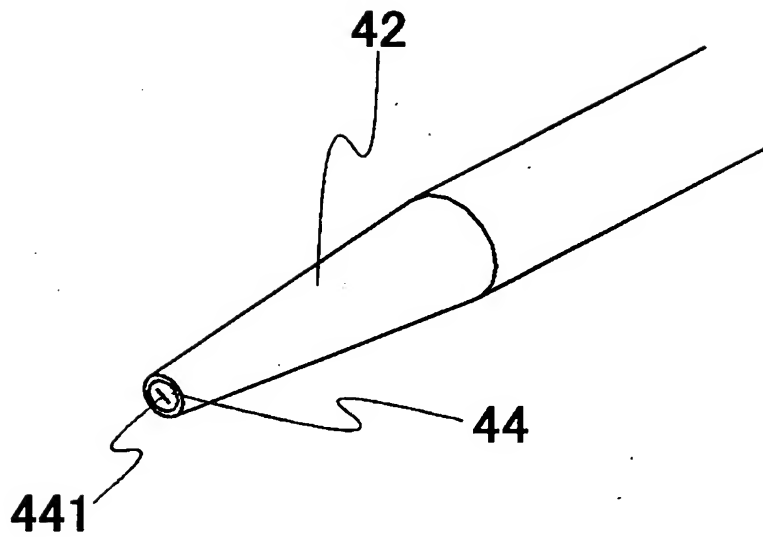
【図 3】



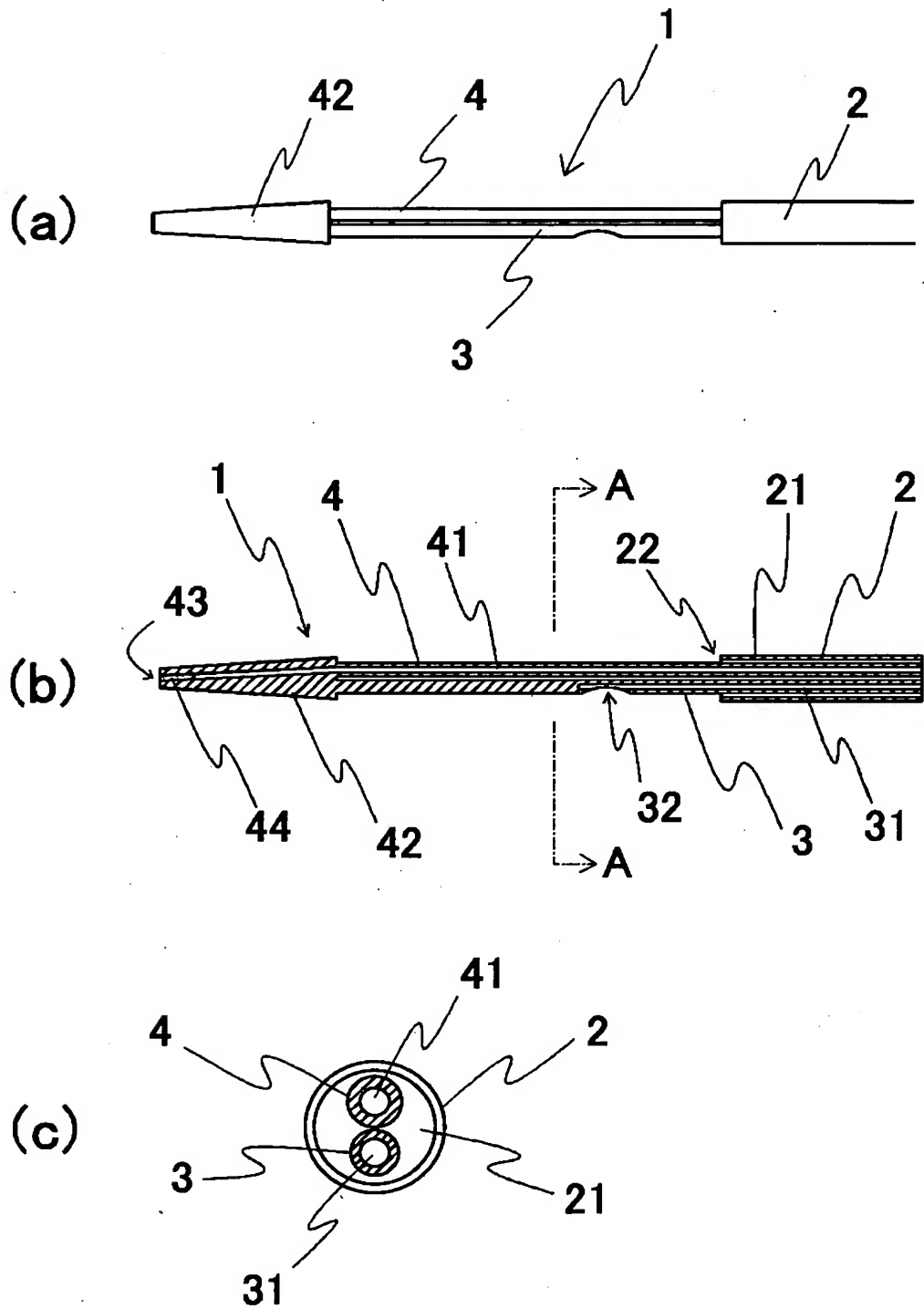
【図 4】



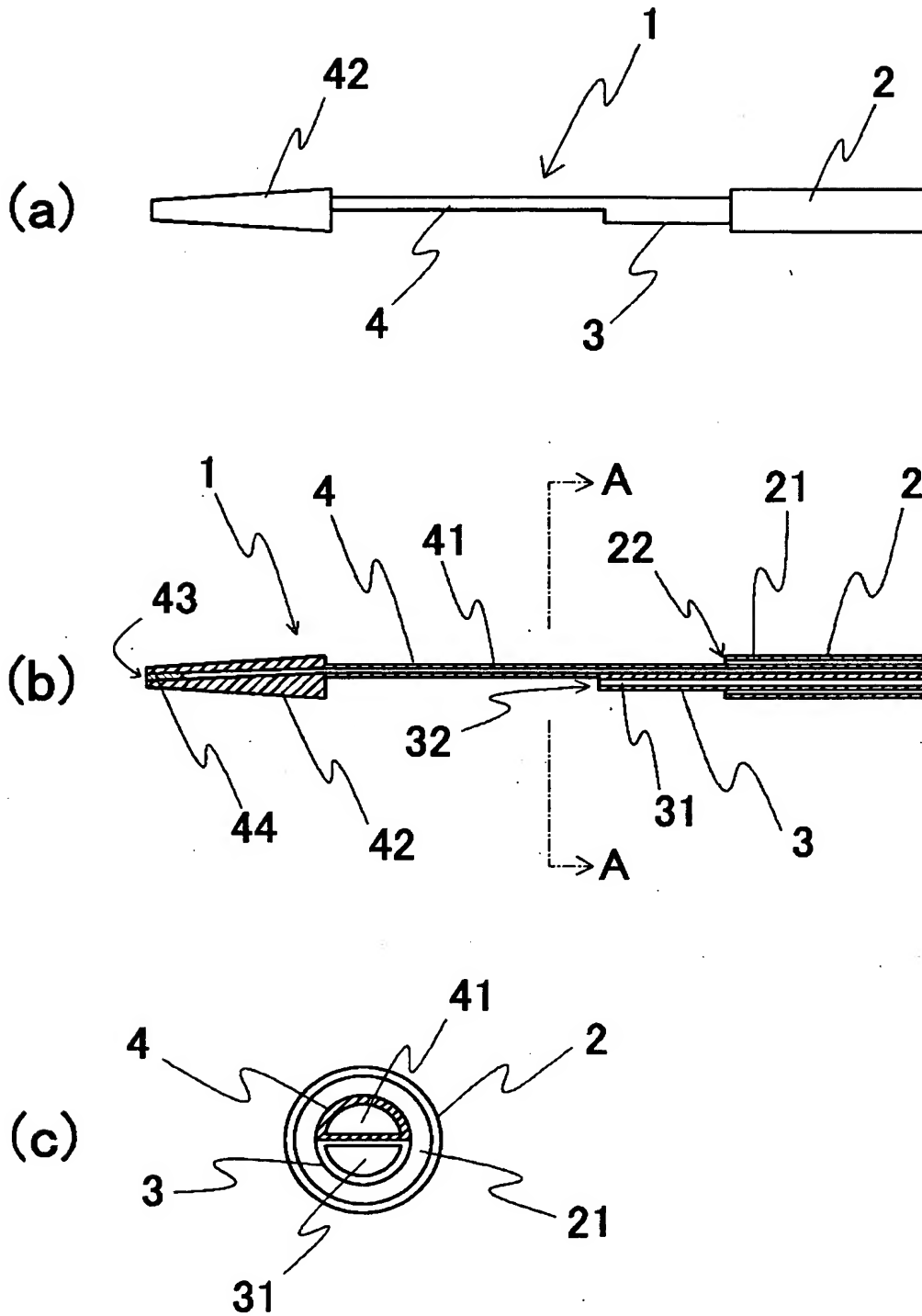
【図 5】



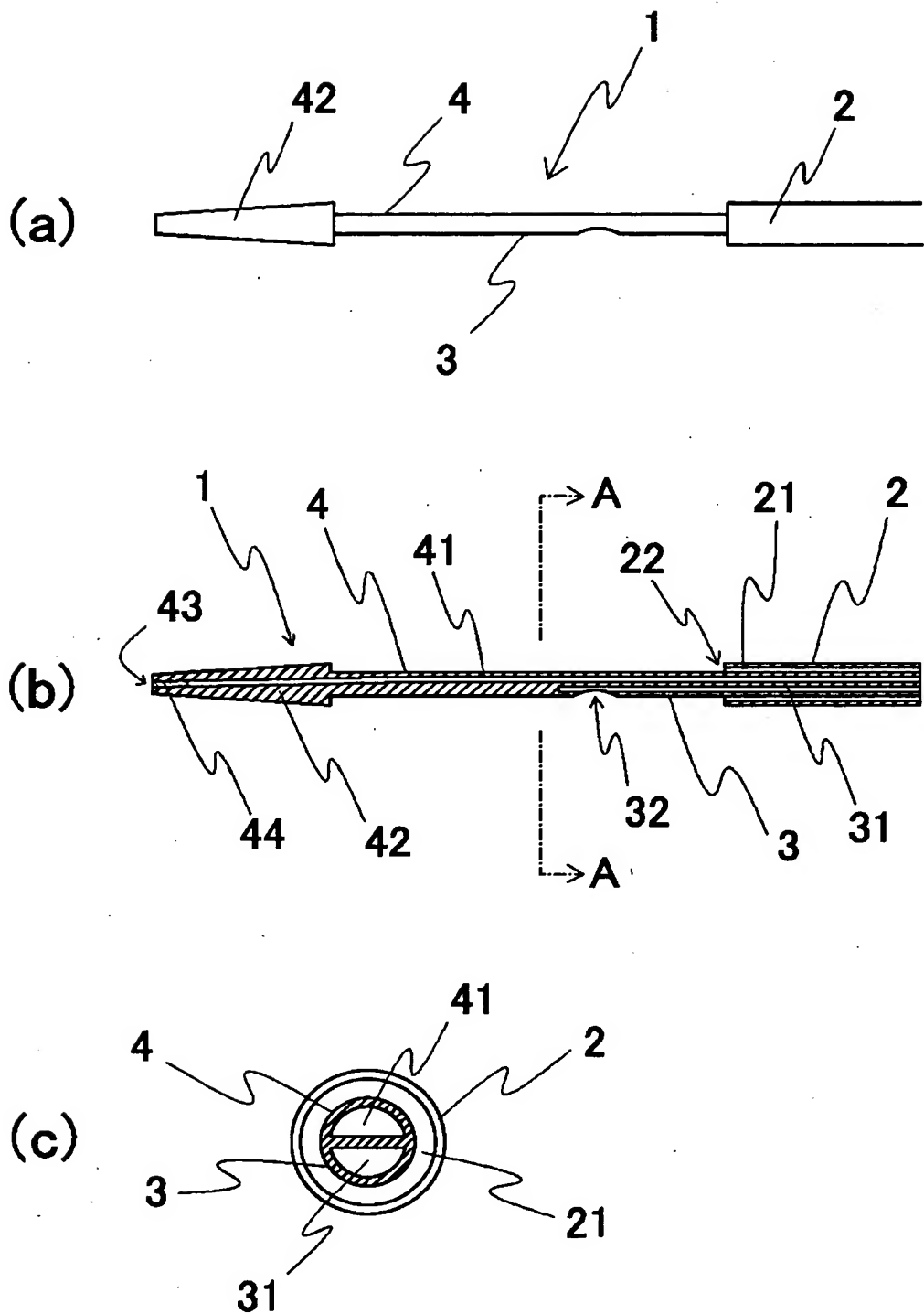
【図 6】



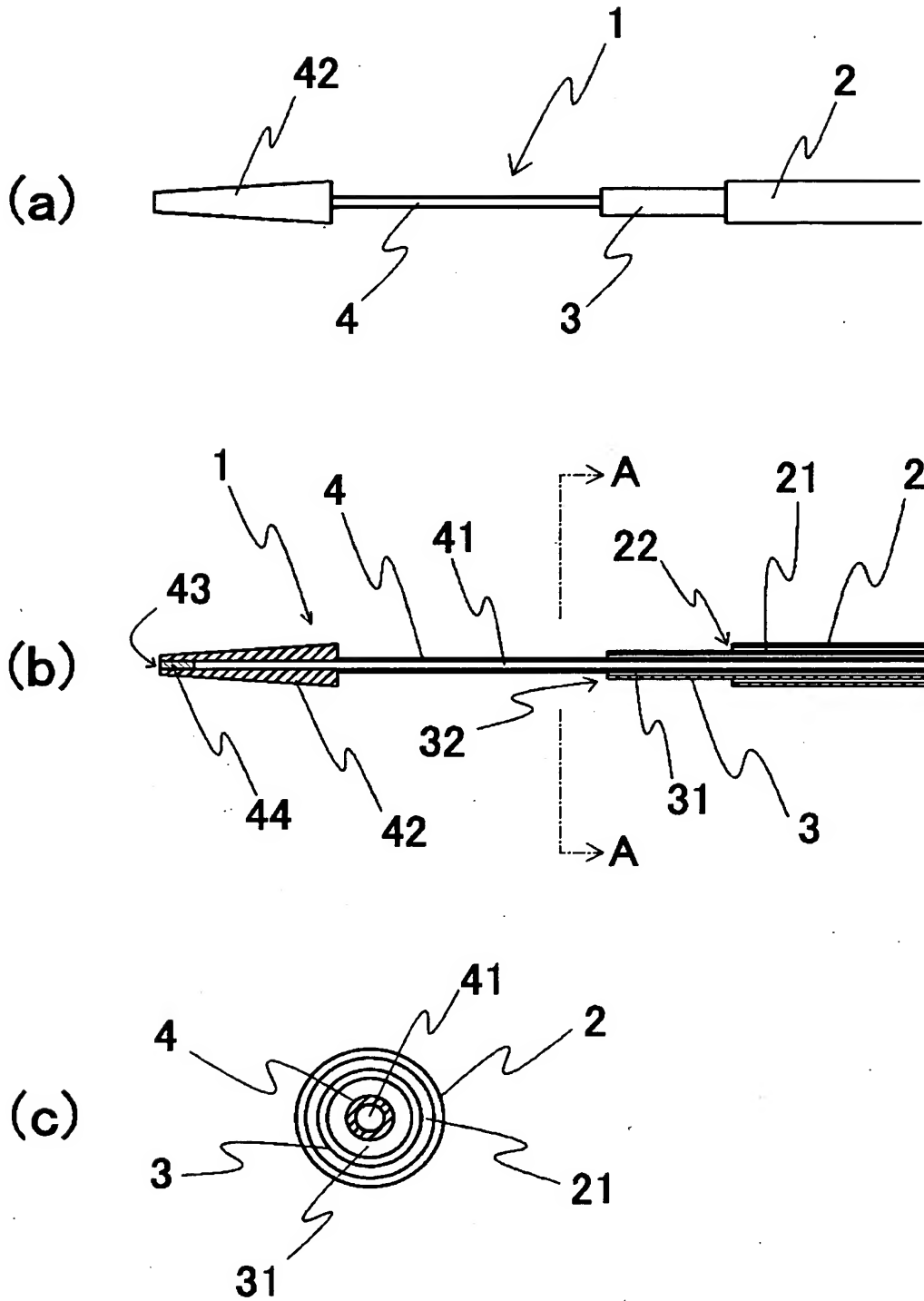
【図 7】



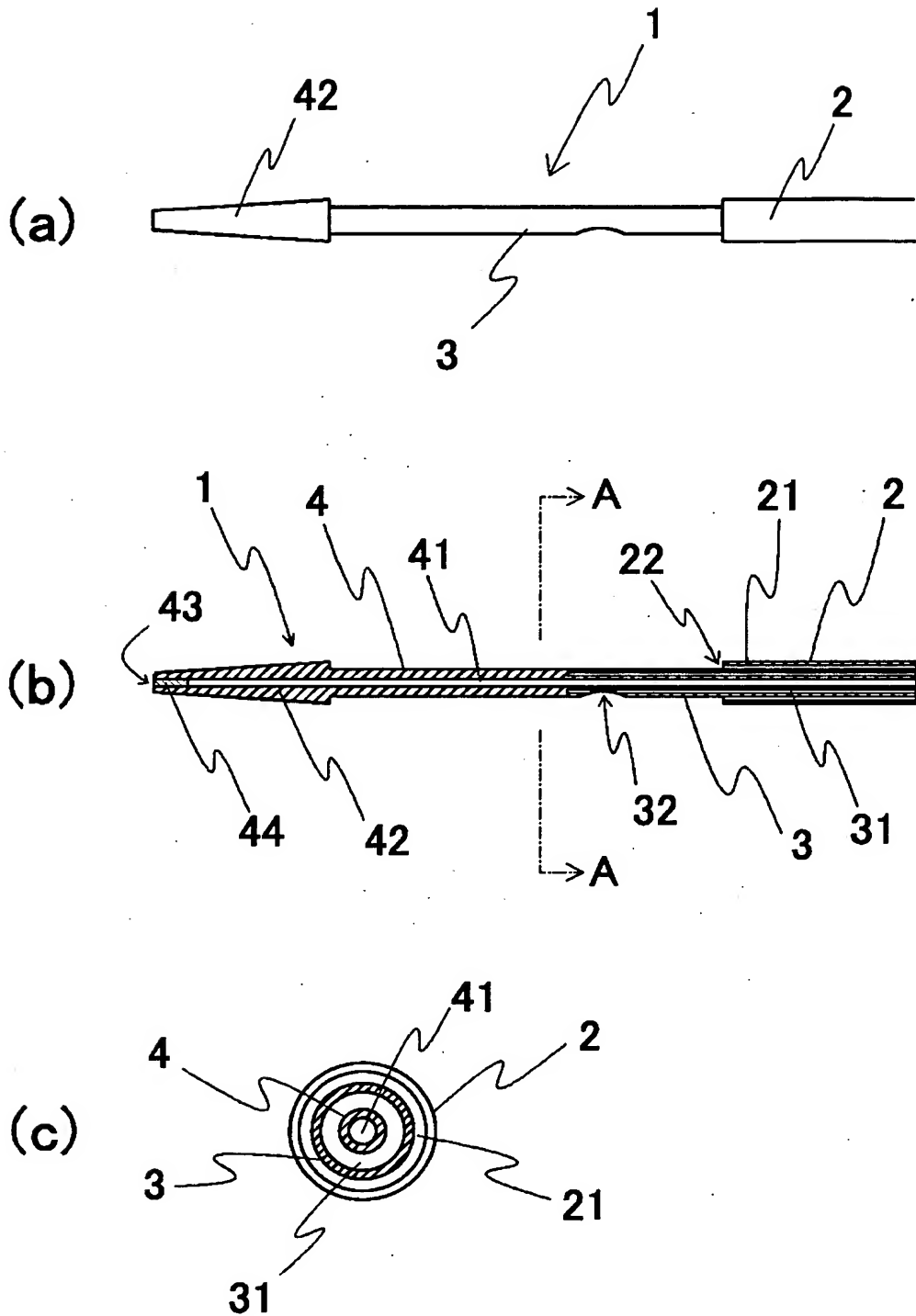
【図 8】



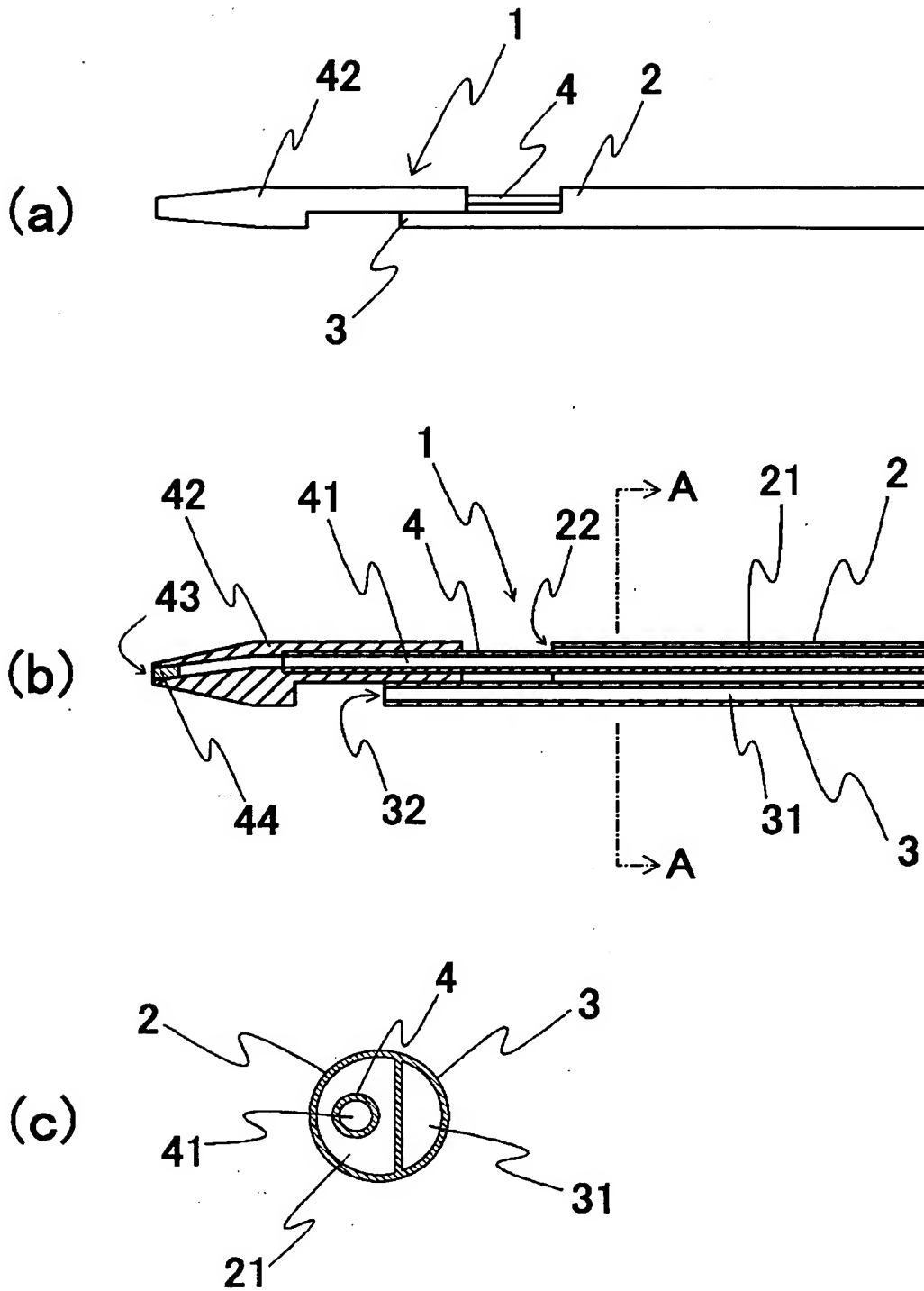
【図 9】



【図10】

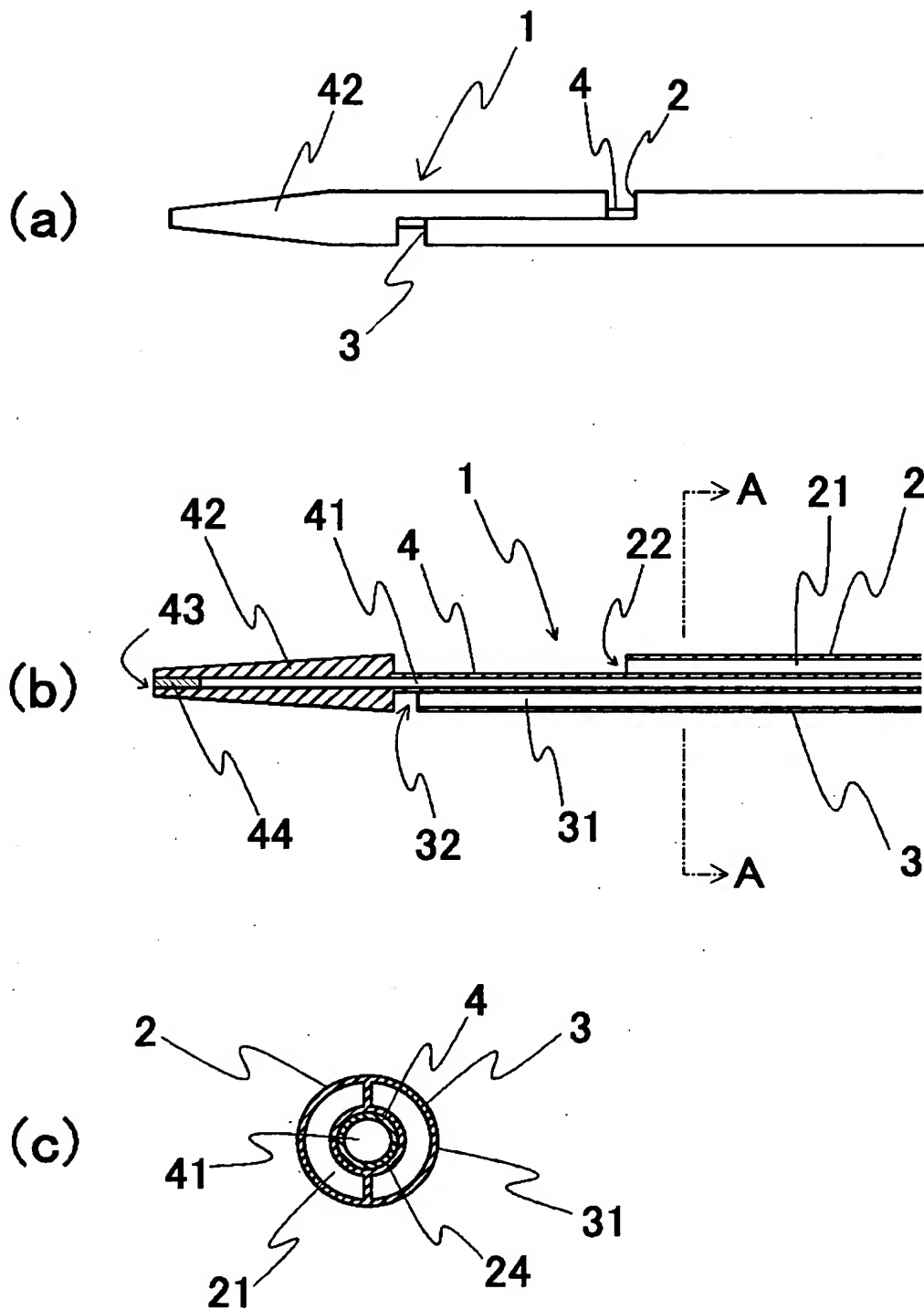


【図 11】

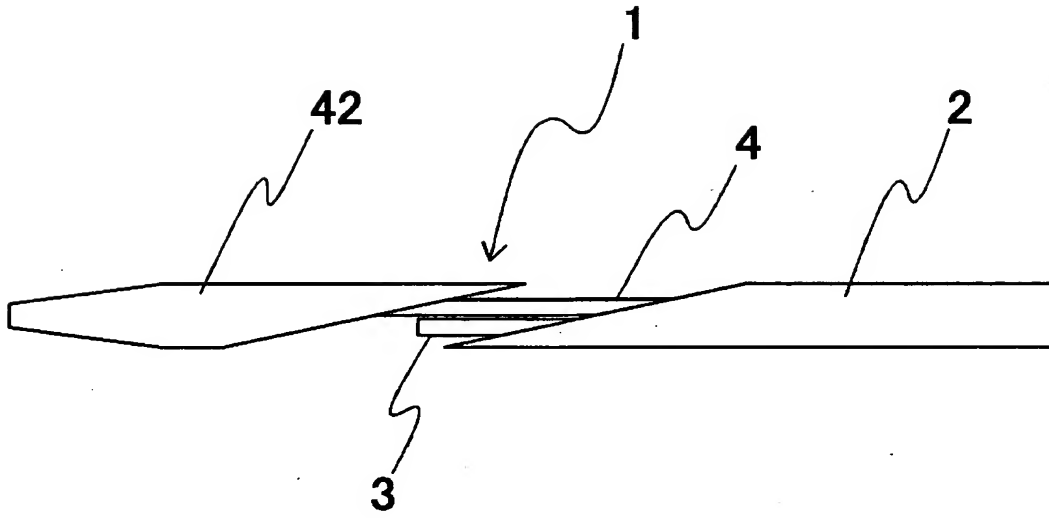




【図 12】



【図 13】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 従来のカテーテルと同程度の流量を確保しながらカテーテルの径を増加させることなく、ヘパリンロックを確実に維持することができるマルチルーメンカテーテルを提供する。

【解決手段】 脱血ルーメン 2 1 と脱血孔 2 2 とを備えた外管 2、返血ルーメン 3 1 と返血孔 3 2 とを備えた内管 3、およびガイドワイヤー挿入用ルーメン 4 1 と先端チップ 4 2 と連通遮断部材 4 4 とを備えたガイドワイヤー挿入用管 4 を有してなり、内管 3 は外管 2 またはガイドワイヤー挿入用管 4 と少なくとも一部で固定され、ガイドワイヤー挿入用管 4 は該外管 2 に内挿され、内管 2 およびガイドワイヤー挿入用管 4 の少なくとも一方が外管に対して摺動可能であり、先端チップ 4 2 と外管 2 の先端部とが接合された時に、脱血孔 2 2 および返血孔 3 2 におけるカテーテル 1 内部と外部との連通が遮断されるマルチルーメンカテーテル 1 である。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

|         |               |
|---------|---------------|
| 特許出願の番号 | 特願2003-019141 |
| 受付番号    | 50300133856   |
| 書類名     | 特許願           |
| 担当官     | 第四担当上席 0093   |
| 作成日     | 平成15年 1月29日   |

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 1月28日

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 1. 変更年月日 | 2001年 4月 3日        |
| [変更理由]   | 名称変更               |
| 住 所      | 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 |
| 氏 名      | ニプロ株式会社            |